

平成 27 年 12 月 25 日

第 4 回 特定保健用食品等の在り方に関する専門調査会
におけるヒアリングおよび質疑内容に関する補足説明

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
特定保健用食品部長 矢吹 昭

第 4 回 特定保健用食品等の在り方に関する専門調査会(平成 27 年 12 月 15 日開催)におけるヒアリングおよび質疑内容について、十分な説明ができなかった点を補足させていただきます。

1. ルール策定につきまして

資料 3 の 4 ページに記載のルール 1 とルール 2 につきましては、平成 17 年 2 月 28 日付け食安新発第 0228001 号厚生労働省医薬食品局安全部基準審査課新開発食品保険対策室長通知「健康食品」にかかる制度に関する質疑応答集について」に記載され、本 2 つのルールは厚生労働省の所管部署から発信されたものであり、当協会の独自の案ではございません。以下通知の該当部位を転記いたします。

〔特定保健用食品（規格基準型）〕

問 2 1 特定保健用食品（規格基準型）とは何か。

特定保健用食品であって、その許可件数が多い食品等科学的根拠が蓄積したものについて、許可手続の迅速化のため、新たに規格基準を作成し、薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」という。）の審査を省略して対策室において規格基準に適合すると確認されたものを指す。

問 2 2 特定保健用食品（規格基準型）を創設した目的は何か。

特定保健用食品の表示の許可等及び審査に要する標準的事務処理期間は、申請書が受理された日から 6 ヶ月と定めているが、実際には提出書類の不備を修正する期間、審議会における指摘事項に対して回答するまでの期間等が別途必要となるため、許可等を受けるまでにはかなりの時間を要することが指摘されている。従って、審議会の審査を省略してもよいと考えられるものについては、対策室での審査のみを行い、許可等手続の迅速化を図ることとした。特定保健用食品（規格基準型）については、標準的事務処理期間を 3 ヶ月と定めた。

なお、審議会の審査を省略できるものは、既に許可等の件数が多く科学的根拠が蓄積していると考えられるものとし、

- ① 許可件数が 100 件を超えている保健の用途に係る関与成分であること。
 - ② ①を満たす関与成分であって、最初の許可等から 6 年以上経過しており、その 6 年間に健康被害が出ておらず、かつ複数の企業が許可等を取得しているもの。（複数の企業が許可を取得しているか否かの判断に当たっては、試験結果を共有する等共同開発である場合は一企業として取り扱う。）
- を満たすものについて、規格基準の作成を検討していくこととする。

2. ルール1における100件の考え方につきまして

平成17年に規格化されました「保健の用途」「区分」「関与成分」の当時の許可件実績数を以下の表にまとめました。

保健の用途(許可件数)	区分(許可件数)	関与成分	許可件数
おなかの調子(199件)	食物繊維(81件)	難消化性デキストリン	52件
		ポリデキストロース	2件
		グアーガム分解物	3件
	オリゴ糖(57件)	大豆オリゴ糖	6件
		フラクトオリゴ糖	6件
		乳果オリゴ糖	13件
		ガラクトオリゴ糖	9件
		キシロオリゴ糖	2件
		イソマルトオリゴ糖	3件

以上のように、ルール1におけます「許可件数が100件を超えている保健の用途に係る関与成分」の中の100件とは「保健の用途」を指しており、議論にありました「関与成分」ではありません。構造の全く異なる関与成分であっても、「おなかの調子」に含まれる場合は、最初の許可から6年経過し、健康被害が認められない場合は、たとえその許可件数が2件であっても規格基準化されております。

さらに平成21年の規格基準型トクホの拡大化検討時の各保健の用途の許可実績数については、以下の通りです。なお、この表は平成21年5月29日開催の厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会において新開発食品保健対策室にて用意された配布資料8を転記したものです。

既許可等の特定保健用食品の保健の用途による分類

保健の用途の表示内容	代表的な関与成分	許可件数(件)	既許可851品目に対する割合(%)
お腹の調子を整える、便秘改善等	各種オリゴ糖、ラクチュロース、ビフィズス菌、各種乳酸菌、食物繊維(難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム、サイリウム種皮等)	306	36.0
血糖値関係	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グアバ葉ポリフェノール、L-アラビノース等	127	14.9
血圧関係	ラクトリペプチド、カゼインデカペプチド、杜仲葉配糖体(ゲンポシド酸)、サーデンペプチド等	104	12.2
コレステロール関係	キトサン、植物ステロール、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナトリウム、茶カテキン等	102	12.0
歯関係	キシリトール、マルチトール、緑茶フッ素等	66	7.8
脂肪関係	ジアシルグリセロール、グロビン蛋白分解物等	65	7.6
コレステロール&お腹の調子、コレステロール&脂肪関係等	低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮の食物繊維等	34	4.0
骨関係	大豆イソフラボン、ビタミンK ₂ 等	30	3.5
ミネラルの吸収関係	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチド、ヘム鉄等	6	0.7
疾患リスク低減	カルシウム	8	0.9
ミネラル&お腹	フラクトオリゴ糖等	3	0.4

平成21年4月24日現在

資料 8

以上のように、平成 21 年の拡大化検討時の 100 件の根拠も「保健の用途」であり、**血糖値関連 127 件、血圧関連 104 件、コレステロール関連 102 件**で、同調査部会では、これら保健の用途に関する関与成分のうち、ルール 2 に該当する関与成分の規格基準化について協議されております。

3. 協会提案の案につきまして

今回、当協会からご提案させていただいた案は、上記ルール化されたもののうち、「複数企業が許可取得」を「複数ヒト試験で許可取得」への変更だけです。これまで規格基準化された関与成分については、厳しい成分規格が定められています。それに従い、その厳しい規格に合致した関与成分を製造、供給できる企業は、かなり限定されております。実際、これまでに規格基準化された関与成分として、「難消化性デキストリン」がありますが、この「難消化性デキストリン」の開発供給メーカーは 1 社です。それにもかかわらず、多くの食品形態による数多くのヒト試験の結果により、規格基準化されております。この現状を鑑み、当協会では「複数企業が許可取得」ではなく、「複数ヒト試験で許可取得」とするべきではないかということで、提案させていただきました。

最後に、今回の当協会の提案において、最もお伝えしたかったことは、許可件数が右肩上がりに増加して行く中、調査会および調査部会への負担を軽減し、審査事務処理期間を短縮できるようにしていくための規格基準型トクホの拡充であり、その実現のためには、一定のルールにしたがい、ルールに合致する関与成分は速やかに規格基準化ができるシステムを構築していただきたいということです。そして、そのシステムを迅速に動かすことで、より早く、規格基準型トクホを追加できるようにし、国民の健康の維持増進に役立てていただきたいとの一念です。ご検討、よろしく願いいたします。

以上